AlphaTRAK® 2
BLOOD GLUCOSE TEST STRIPS

AlphaTRAK2 Blood Glucose Test Strips product information for use with all AlphaTRAK Blood Glucose Meters to test for glucose in whole blood in dogs, cats, ferrets, horses, rats and mice.

Important: Please read this information and the *AlphaTRAK Blood Glucose Monitoring System User Guide* before using the AlphaTRAK2 Test Strips to test an animal's blood glucose level.
Failure to follow instructions will cause incorrect results.
Please follow a veterinarian/veterinary surgeon's direction on frequency of testing and time of day for testing.
Caution: Federal law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a licensed veterinarian. Veterinary medical device for use under the direction of a veterinary professional.

Intended Use
The AlphaTRAK2 Blood Glucose Test Strips are used with AlphaTRAK Blood Glucose Meters only. The AlphaTRAK2 Test Strips and meter are designed to use coulometric technology to measure glucose (sugar) in whole blood. The AlphaTRAK2 Test Strips are for testing outside the body (*in vitro* diagnostic use.)
The AlphaTRAK Blood Glucose Monitoring System is intended for use in a veterinary and medical professional setting to monitor blood glucose levels in dogs, cats, ferrets, horses, rats and mice. It is also intended for use in the home setting to monitor blood glucose levels in dogs and cats.

Caution: The AlphaTRAK 2 Blood Glucose Test Strips are not intended for human blood glucose testing and may give erroneous results when used in humans.

Warning: Any change in medication, based on the AlphaTRAK blood glucose test results, without the consent and advice of a veterinarian/veterinary surgeon, is not recommended.

AlphaTRAK System components for blood glucose testing
- AlphaTRAK Meter and AlphaTRAK 2 Meter
- AlphaTRAK 2 Test Strips
- AlphaTRAK Lancets
- *AlphaTRAK Blood Glucose Monitoring System User Guide*
- AlphaTRAK Control Solution
- AlphaTRAK Lancing Device

Precautions
Keep the test strip away from children. The cap is a choking hazard. The cap or vial contains drying agents to protect the test strips.
Drying agents may be harmful if inhaled or swallowed and may cause skin or eye irritation.

If the AlphaTRAK Control Solution test result falls outside the range printed on the test strip vial, repeat the test with a new test strip. If the test result is still outside the range printed on the test strip vial, the AlphaTRAK glucose meter may not be working properly.

Do not use the system to test an animal's blood glucose until a control solution test result is obtained that is within the recommended range. The recommended control solution range for all approved species is in the control solution package insert and is also on the test strip vial for dogs and cats.

Sample should touch only one side of the test strip. Once one side of test strip is touched to sample, do not allow other side to come into contact with blood.

For *in vitro* diagnostic use (outside the body) only.

All devices contaminated with blood should be disposed of properly. Veterinary professionals should follow their institution's infection control protocols.

Do not use the test strips beyond the expiration date printed on the package since this may cause inaccurate results. Check for the expiration date on the side of the test strip vial prior to use.

Low or high blood glucose readings can indicate a potentially serious medical condition. If the blood glucose reading is unusually low or high repeat the test with a new test strip. If the reading is not consistent with any visible symptoms or if the blood glucose level is less than 65 mg/dL (3.6 mmol/L) or higher than 250 mg/dL (13.9 mmol/L) for dogs and cats[1], contact a veterinarian/veterinary surgeon.

Storage and Handling
- Store the test strip package in a dry place between 40° - 86°F (4° - 30°C). Use test strips only within the system operating temperature range as outlined in the *AlphaTRAK Blood Glucose Monitoring System User Guide*.
- Store away from direct sunlight and heat.
- Use each strip immediately after removing it from the vial.
- Store test strips in their original vial only. The cap or vial contains drying agents to protect the test strips. **Do not** transfer test strips to a new vial or any other container.
- After removing a test strip from the vial, replace the vial cap immediately and close it tightly.
- **Do not** bend, cut, or alter a AlphaTRAK2 Test Strip in any way.
- Use clean, dry hands to gently touch the test strip when removing it from the vial or inserting it into the meter.
- If you accidentally prick yourself with a lancet, please follow normal first aid procedures. If bleeding persists, please contact your local healthcare professional.

How to Perform the Test

See the *AlphaTRAK Blood Glucose Monitoring System User Guide* for a detailed guide on how to perform the test and select the proper test code.
- Only use the AlphaTRAK Meter or the AlphaTRAK2 Meter with AlphaTRAK2 Blood Glucose Test Strips.
- Be sure that the correct code is displayed on meter screen. If the code does not match, press the "c" button, then scroll up or down to the correct code by pressing the "c" or "m" button on meter.
- Check meter and test strip performance regularly using the AlphaTRAK Control Solution.

1. Set Up
Insert a test strip into the meter. The meter will automatically turn on. Enter the appropriate CODE for the species being tested, as identified in the table below, or on the strip vial.

NOTE: Use appropriate code recommended for each species in the table below.

Species	CODE for first generation of AlphaTRAK Meters (Gray Meters)	CODE for AlphaTRAK 2 Meter (Purple Meter)
CAT	CODE 7	See code identified on the vial
DOG	CODE 7	See code identified on the vial
HORSE	CODE 7	CODE CAT
FERRET	CODE 7	CODE DOG
MICE / RATS	CODE 7	See Mice and Rat Performance Table

2. Perform the Test
Please use standard sampling techniques for obtaining blood in all species. For dogs, cats and ferrets the AlphaTRAK Lancet may be used to obtain the correct size blood sample. For dogs and cats, refer to the *AlphaTRAK Blood Glucose Monitoring System User Guide* or veterinarian/veterinary surgeon for blood sampling instructions.
When the prompt to apply the sample appears on the screen, lance the site chosen, and obtain a blood sample about the size of a pinhead (0.3 microliters of blood).
Gently touch only one edge of the test strip to the blood sample.
The test strip may be filled from either side, but not both sides. When the strip is full, the meter will "beep" or you will see the moving lines on the display.
Do not press the edge of the strip against the test site. **Do not** put the sample on top of the sample target area.

3. Read Results
Results are displayed in an average of 15 seconds. The test time may vary depending on the blood glucose level. The results will be stored in the meter memory. Results are displayed as mg/dL (milligrams per deciliter) in the USA or in mmol/L (millimole per liter) or mg/dL outside the USA.

Target Glucose Values
For dog and cat use at home, consult a veterinarian/veterinary surgeon for the target glucose values for each species. For Veterinary Professionals: results should be interpreted in accordance with the standards of your practice.

LO Glucose Values
Depending on the version of the meter, the AlphaTRAK Meter displays results between 20 to 500 mg/dL (1.1 to 27.7 mmol/L) or 20 to 750 mg/dL (1.1 to 41.7 mmol/L). AlphaTRAK2 Meters display results between 20 to 750 mg/dL (1.1 to 41.7 mmol/L). If the test result is lower than 20 mg/dL (1.1 mmol/L), "LO" (Low) will appear on the meter display.
This indicates severe low blood glucose (hypoglycemia/hypoglycaemia).
For dog and cat use at home, treat low blood glucose immediately as recommended by a veterinarian/veterinary surgeon. For Veterinary Professionals: results for dogs, cats, ferrets, horses, rats and mice should be interpreted in accordance with the standards of your practice.

HI Glucose Values
The result "HI" (High) will appear on the screen if the blood glucose reading is above 500 mg/dL or 750 mg/dL (27.7 mmol/L or 41.7 mmol/L), depending on which version of the AlphaTRAK Meter is being used.
This indicates severe high blood glucose (hyperglycemia/hyperglycaemia).
For dog and cat use at home, treat high blood glucose immediately as recommended by a veterinarian/veterinary surgeon. For Veterinary Professionals: results for dogs, cats, ferrets, horses, rats and mice should be interpreted in accordance with the standards of your practice.

Unexpected Results
Low or high blood glucose readings can indicate a potentially serious medical condition. If the blood glucose level is unusually low or high, or if the animal does not show symptoms consistent with the results, repeat the test with a new test strip. If the reading is not consistent with any symptoms, or if the blood glucose result is less than 65 mg/dL (3.6 mmol/L) or higher than 250 mg/dL (13.9 mmol/L) for dogs and cats[2], contact a veterinarian/veterinary surgeon.

24504A

For Customer Care (USA and Canada) call (888) 299-7416.
For Technical Enquires (UK) call + 44 (0) 1628 644354.

Pour joindre le Service à la clientèle (Canada et États-Unis), composer le 888 299-7416.
Pour joindre les Renseignements techniques (Royaume-Uni), composer le +44 (0) 1628 644354.

Abbott Laboratories, North Chicago, IL 60064 USA

Abbott Laboratories, Ltd., Abbott House, Vanwall Business Park, Vanwall Road, Maidenhead, Berkshire SL6 4XE, United Kingdom

AT2-2044

©Abbott 2014

Taken from Commodity Number ART24504 Rev. A, AlphaTRAK Blood Glucose Monitor, package insert.

Limitations
The AlphaTRAK2 Test Strips give accurate results when the following limitations are observed.
1. The test strips are for single use only. **Do not** reuse test strips.
2. Hands and test site must be clean and dry prior to testing.
3. Use fresh, whole blood from the site selected to test.
4. There is no effect from altitude up to 10,400 feet (3,170 meters) above sea level.

Additional Information for Veterinary Professionals
1. A venous whole blood sample may also be used. Use venous blood within 10 minutes after drawing. Common anticoagulants (potassium oxalate, heparin, EDTA) may be used.
2. In situations of decreased peripheral blood flow, results from capillary sampling may not represent the true physiological state. Examples would include but are not limited to: dehydration, hypotension or shock. Critically ill patients should not be tested with home use blood glucose meters.

AlphaTRAK Glucose Control Solution
For use with the AlphaTRAK Blood Glucose Monitoring System to ensure that the AlphaTRAK Meters and AlphaTRAK2 Test Strips are working properly.

Warnings and Precautions: Always store the control solution at room temperature between 36˚-86˚F (2˚-30˚C). **Do not** freeze. The control solution can be used for up to 3 months of first opening the bottle or until the expiration date, whichever comes first. Replace the cap on the control solution bottle and close tightly immediately after use. **Do not** dilute the control solution with water or any other liquid. **Do not** take internally. If swallowed, seek medical advice immediately. Control solution tests are specified to be accurate only when used between 59˚–104˚F (15˚–40˚C).

Description
Glucose control solution allows performance of quality control tests to ensure that the AlphaTRAK Blood Glucose Monitoring System is working properly and that the test results are reliable.
For detailed instructions on how to perform a control solution test, please consult the *AlphaTRAK Blood Glucose Monitoring System User Guide*. The control solution contains a fixed amount of glucose.

Checking the System
The control solution is used to check the performance of the AlphaTRAK Meters, AlphaTRAK2 Test Strips, and testing technique.
The system is performing correctly if the control solution test result falls within the specific control solution ranges listed on the AlphaTRAK2 Test Strip vial or package insert.

A control solution test should be performed
- After setting up the meter and before the first blood test.
- When a new vial of test strips is opened.
- If the test strip vial was not closed properly.
- If the blood glucose results are questionable and require confirmation that the meter and test strips are working properly together.
- If the blood glucose meter is dropped.
- Upon advice of a veterinary professional.

Performing a control solution test requires an AlphaTRAK Meter, AlphaTRAK2 Test Strips, and AlphaTRAK Control Solution. A control solution test follows exactly the same procedure as a test with a drop of blood. Invert the control solution before use. Gently touch one edge of the test strip to the control solution. The recommended control solution range for dogs and cats is printed on the test strip vial. Ensure that the control solution test result is within the range printed on the test strip vial or package insert. If the test result is within the range printed on the test strip vial or package insert, the meter and test strips are working properly.

Species	Control Solution Ranges (Gray Meter)	Control Solution Ranges (Purple Meter)
Cats	100-185 mg/dL (5.5-10.27 mmol/L)	100-185 mg/dL (5.5-10.27 mmol/L)
Dogs	111-205 mg/dL (6.1-11.38 mmol/L)	111-205 mg/dL (6.1-11.38 mmol/L)
Horse	111-205 mg/dL (6.1-11.38 mmol/L)	100-185 mg/dL (5.5-10.27 mmol/L)
Ferrets	111-205 mg/dL (6.1-11.38 mmol/L)	111-205 mg/dL (6.1-11.38 mmol/L)
Mice / Rats	111-205 mg/dL (6.1-11.38 mmol/L)	See Mice and Rat Performance Table

Potential causes for results outside of the control ranges
- The correct test procedure may not have been followed.
- The meter code is set incorrectly. Enter the correct code from the test strip vial or from the control solution package insert.
- The test strip may have been exposed to too high or too low a temperature. Repeat the test using an undamaged test strip.
- The test strips may have passed their expiration date. If the test strips have expired, discard them. Repeat the test using a test strip from a new batch, which has not reached its expiration date.
- The control solution may have expired or may have been diluted. Repeat the test with new control solution.
- Control solution may be dried on the tip. Remove the control solution cap and wipe tip with tissue.
- Control Solution test performed outside of the acceptable temperature range of 59˚ – 104˚ F (15˚ – 40˚ C).

If all these possibilities have been ruled out and the test result is still outside the specified range, call Abbott Animal Health Customer Care (USA and Canada) at (888) 299-7416 or Technical Enquires (UK) on + 44 (0) 1628 644354.
Do not use the blood glucose monitoring system to test the animal's blood glucose if the control solution test results are outside the recommended range.

Contents
Each bottle containing 4.0 ml AlphaTRAK Glucose Control Solution contains:
- D-Glucose
- FD&C red dye
- Preservative
- Viscosity-adjusting agent

Performance Characteristics
The performance of the AlphaTRAK2 Test Strips has been tested both in laboratory and clinical studies. The testing range of the AlphaTRAK Blood Glucose Monitoring System is 20 to 500 mg/dL (1.1 to 27.75 mmol/L) or 20 to 750 mg/dL (1.1 to 41.62 mmol/L) depending on the version of the meter.

Performance and Accuracy of first generation AlphaTRAK Meter
The clinical performance (accuracy and precision) of the AlphaTRAK Blood Glucose Meter in the labeled species was studied in venous samples obtained from diseased and non-diseased clinical animals. Results are as follows[2]:

Species	No. Samples Tested	Reference Comparator	Average Bias to Reference (%)	Average Coefficient of Variation (%)	Reference Range of Samples Tested
Dog	63	Antech	-9.7	3.8	82-543 mg/dL (4.6-30.14 mmol/L)
Cat	55	Antech	-0.7	4.7	77-534 mg/dL (4.3-29.64 mmol/L)
Horse	49	Antech	-0.4	3.4	81-178 mg/dL (4.5-9.88 mmol/L)
Ferret	50	Antech	-0.4	3.1	57-191 mg/dL (3.2-10.60 mmol/L)
Mouse	*	Antech	-10.8	3.2	36-647 mg/dL (2.0-35.91 mmol/L)
Rat	*	Antech	1.3	3.2	24-621 mg/dL (1.3-34.47 mmol/L)

* blood spiked with dextrose or degraded with heat to obtain samples throughout the range.

Performance and Accuracy of AlphaTRAK 2 Meter

Species	No. Samples Tested	Reference Comparator	Average Bias to Reference (%)	Average Coefficient of Variation (%)	Reference Range of Samples Tested
Dog	54	Antech	0.1	5.2	93-607 mg/dL (5.2-33.69 mmol/L)
Cat	50	Antech	-1.6	5.3	82-497 mg/dL (4.6-27.59 mmol/L)
Horse	100	Antech	0.5	3.5	81-194 mg/dL (4.5-10.77 mmol/L)
Ferret	53	Antech	5.6	3.6	40-149 mg/dL (2.2-8.27 mmol/L)
Mouse†	157	Olympus	-5.5	5.9	40-796 mg/dL (2.2-44.18 mmol/L)
Rat†	149	Olympus	7.9	7.9	30-451 mg/dL (1.7-25.03 mmol/L)

† Data is a combination of all strains using dog code.

Mouse and Rat Performance Data

	Mouse BKS*	Mouse C57BL/6J (C57)	Mouse Pound**	Rat ZDF+ (Lean)	Rat CRL/CD	Rat ZDF (Obese)	Control Solution Ranges (Purple Meter)
Dog Code	-	-1.8	-	-	-	-	111-205 mg/dL (6.1-11.38 mmol/L)
Dog Code minus 1	-2.2	-	-2.9	-	-	-	117-217 mg/dL (6.5-12.04 mmol/L)
Dog Code plus 1	-	-	-	-	-	-2.3	105-195 mg/dL (5.8-10.82 mmol/L)
Dog Code plus 2	-	-	-	0.1	-1.9	-	99-185 mg/dL (5.5-10.27 mmol/L)

* BKS.Cg-Dock7^{m} +/+ Lepr^{db}/J Jax (Diabetic) **C57BL/6NCrl-Lepr^{db-lb}/Crl (Pound)

Chemical Composition of Test Strips
FAD Glucose Dehydrogenase (Aspergillus Oryzae) ≥ 1.0 Unit
Other ingredients (buffer, mediator, etc.) ≥ 0.01 mg

1 Ettinger SJ, Feldman EC. *Textbook of Veterinary Internal Medicine*. Vol 2. WB Saunders Company. pp 1529-1534. 1995.

2 Data on file at Abbott Laboratories.

AlphaTRAK is a trademark of the Abbott Group of Companies in various jurisdictions.
This product(s) and/or its use are protected by one or more of the following patents: US6,071,391; US6,120,676; US6,143,164; US6,156,173; US6,299,757; US6,338,790; US6,503,381; US6,591,125; US6,616,819; US6,618,934; US6,676,816; US6,749,740; US6,893,545; US6,942,518; US7,058,437; US7,615,637; US7,713,406; US7,740,581; US7,802,467; US7,866,026; US7,895,740; US7,901,554; US7,918,012; US7,918,988; US7,996,988; US8,033,162; USD611,854S; USD613,190S; USD615,884S; EP2069771; EP1119637; EP1145000; EP0958495, CA2346415; CA2358993; CA2351796; CA2423837; CA121137. Additional patents may be issued and/or pending.

Symbols

	Consult instructions for use
	Temperature limitation
	Do not re-use
IVD	*in vitro* diagnostic medical device
STERILE R	Sterilized using radiation

	Manufactured by
LOT	Batch code
	Use by expressed as CCYY-MM or CCYY-MM-DD
SN	Serial number
REF	Catalog number

Abbott

AlphaTRAK 2

BANDELETTES DE DOSAGE DE LA GLYCÉMIE

Renseignements sur les **bandelettes de dosage de la glycémie AlphaTRAK2** à utiliser avec tous les lecteurs de glycémie AlphaTRAK pour doser la glycémie dans le sang entier chez les chiens, les chats, les furets, les chevaux, les rats et les souris.

Important : Lire les renseignements suivants ainsi que le *Guide d'utilisation du système de surveillance de la glycémie AlphaTRAK* avant d'utiliser les bandelettes de dosage AlphaTRAK2 pour doser la glycémie d'un animal.
Le non-respect des instructions entraînera des résultats incorrects.
Suivre les indications d'un vétérinaire ou d'un chirurgien vétérinaire pour connaître à quelle fréquence et à quel moment de la journée le dosage doit être effectué.
Mise en garde : La loi fédérale (États-Unis) limite ce dispositif à la vente par ou sur ordre d'un vétérinaire agréé.
Dispositif de médecine vétérinaire à utiliser sous la direction d'un professionnel vétérinaire.

Utilisation prévue
Les bandelettes de dosage de la glycémie AlphaTRAK2 doivent être utilisées uniquement avec les lecteurs de glycémie AlphaTRAK. Les bandelettes de dosage et le lecteur AlphaTRAK2 sont conçus pour mesurer le glucose (sucre) dans le sang entier à l'aide de la technologie coulométrique.
Les bandelettes de dosage AlphaTRAK2 sont conçues pour effectuer des tests à en usage externe (usage diagnostique *in vitro*).
Le système de surveillance de la glycémie AlphaTRAK est destiné à être utilisé dans un environnement professionnel médical ou vétérinaire afin de surveiller la glycémie chez les chiens, les chats, les furets, les chevaux, les rats et les souris. Il est également destiné à un usage à domicile afin de surveiller la glycémie chez les chiens et les chats.

Mise en garde : Les bandelettes de dosage de la glycémie AlphaTRAK 2 ne sont pas conçues pour le dosage de la glycémie chez les humains et pourraient donner des résultats erronés si elles sont utilisées avec des échantillons humains.

Avertissement : Nous ne recommandons aucune modification de la médication basée sur les résultats de dosage de la glycémie AlphaTRAK à moins d'en avoir reçu l'approbation d'un vétérinaire ou d'un chirurgien vétérinaire.

Composants du système AlphaTRAK pour le dosage de la glycémie
- Lecteur AlphaTRAK et lecteur AlphaTRAK 2
- Bandelettes de dosage AlphaTRAK 2
- Lancettes AlphaTRAK
- *Guide d'utilisation du système de surveillance de la glycémie AlphaTRAK*
- Solution de contrôle AlphaTRAK
- Dispositif autopiqueur AlphaTRAK

Précautions
Garder les bandelettes de dosage hors de portée des enfants. Le capuchon représente un risque d'étouffement. Le capuchon ou le flacon contient des agents dessiccatifs visant à protéger les bandelettes de dosage. Les agents dessiccatifs peuvent être néfastes en cas d'inhalation ou d'ingestion et peuvent irriter la peau et les yeux.

Si les résultats du test de la solution de contrôle sont hors de la plage indiquée sur le flacon des bandelettes de dosage, refaire le test à l'aide d'une nouvelle bandelette de dosage. Si les résultats du test se trouvent toujours hors de la plage indiquée sur le flacon des bandelettes de dosage, il est possible que le lecteur de glycémie AlphaTRAK soit défectueux.

Ne pas utiliser ce système pour doser la glycémie d'un animal avant d'avoir obtenu un résultat de test de la solution de contrôle dans la plage recommandée. La plage de la solution de contrôle recommandée pour toutes les espèces homologuées se trouve dans la notice d'accompagnement de la solution de contrôle ainsi que sur le flacon des bandelettes de dosage pour les chiens et les chats.

L'échantillon ne doit entrer en contact qu'avec une extrémité de la bandelette de dosage. Après avoir fait entrer en contact une extrémité de la bandelette de dosage avec l'échantillon, éviter que l'autre extrémité de la bandelette n'entre en contact avec le sang.

À usage diagnostique *in vitro* (usage externe) uniquement.

Tous les dispositifs contaminés de sang doivent être mis au rebut de la façon appropriée. Les professionnels vétérinaires doivent suivre les protocoles de prévention des infections de leur établissement.

Ne pas utiliser les bandelettes de dosage au-delà de la date de péremption imprimée sur l'emballage, car cela pourrait causer des résultats inexacts. Vérifier la date de péremption imprimée sur le côté du flacon des bandelettes de dosage avant usage.

Une lecture de glycémie basse ou élevée peut indiquer un problème médical potentiellement grave. Si la lecture de la glycémie est anormalement basse ou élevée, refaire le dosage à l'aide d'une nouvelle bandelette de dosage. Si la lecture ne correspond à aucun symptôme visible ou si la glycémie est inférieure à 65 mg/dL (3,6 mmol/L) ou supérieure à 250 mg/dL (13,9 mmol/L) pour les chiens et les chats[1], communiquer avec un vétérinaire ou un chirurgien vétérinaire.

Entreposage et manutention
- Conserver les bandelettes de dosage dans un endroit sec entre 4 °C et 30 °C. Utiliser uniquement les bandelettes de dosage dans la plage de température de fonctionnement indiquée dans le *Guide d'utilisation du système de surveillance de la glycémie AlphaTRAK*.
- Conserver à l'abri de la lumière directe du soleil et de la chaleur directe.
- Utiliser chaque bandelette immédiatement après son retrait du flacon.
- Conserver les bandelettes de dosage dans leur flacon d'origine uniquement. Le capuchon ou le flacon contient des agents dessiccatifs visant à protéger les bandelettes de dosage. **Ne pas** transférer les bandelettes de dosage dans un nouveau flacon ni dans un autre contenant.
- Après avoir retiré une bandelette de dosage du flacon, replacer immédiatement le capuchon du flacon et bien refermer.
- **Ne pas** plier, couper ou modifier une bandelette de dosage AlphaTRAK2 de quelque façon que ce soit.
- Avec les mains propres et sèches, toucher délicatement la bandelette de dosage pour la sortir du flacon ou l'insérer dans le lecteur.
- En cas de piqûre accidentelle avec une lancette, suivre les procédures normales de premiers soins. Si le saignement persiste, communiquer avec un professionnel de la santé local.

Comment effectuer le dosage

Consulter le *Guide d'utilisation du système de surveillance de la glycémie AlphaTRAK* pour des renseignements détaillés sur la façon d'effectuer le dosage et de sélectionner le bon code de test.
- Utiliser uniquement le lecteur AlphaTRAK ou le lecteur AlphaTRAK2 avec les bandelettes de dosage de la glycémie AlphaTRAK2.
- S'assurer que le bon code est affiché à l'écran du lecteur. Si le code n'est pas le bon, appuyer sur la touche « c » ou « m » du lecteur, puis faire défiler vers le haut ou vers le bas jusqu'au bon code en appuyant sur la touche « c » ou « m » du lecteur.
- Vérifier périodiquement le fonctionnement du lecteur et des bandelettes de dosage à l'aide de la solution de contrôle AlphaTRAK.

1. Configuration
Insérer une bandelette de dosage dans le lecteur. Le lecteur s'allumera automatiquement. Entrer le CODE approprié pour l'espèce pour laquelle le dosage est effectué, tel que l'indique le tableau ci-dessous ou le flacon de bandelettes.

REMARQUE : Utiliser le code approprié recommandé pour chaque espèce dans le tableau ci-dessous.

Espèce	CODE pour les lecteurs AlphaTRAK de première génération (lecteurs gris)	CODE pour le lecteur AlphaTRAK 2 (lecteur mauve)
CHAT	CODE 7	Voir le code indiqué sur le flacon
CHIEN	CODE 7	Voir le code indiqué sur le flacon
CHEVAL	CODE 7	CODE CHAT
FURET	CODE 7	CODE CHIEN
SOURIS / RAT	CODE 7	Voir le tableau sur la performance chez la souris et le rat

2. Effectuer le dosage
Utiliser les méthodes standard de prélèvement pour obtenir un échantillon de sang pour toutes les espèces. Dans le cas des chiens, des chats et des furets, la lancette AlphaTRAK peut être utilisée pour obtenir un échantillon de sang de la bonne taille. Pour les chiens et les chats, consulter le *Guide d'utilisation du système de surveillance de la glycémie AlphaTRAK* ou un vétérinaire/chirurgien vétérinaire pour obtenir des instructions sur le prélèvement de sang.
Lorsque le message-guide indiquant d'appliquer l'échantillon s'affiche à l'écran, utiliser le dispositif autopiqueur pour obtenir un échantillon de sang d'environ la taille d'une tête d'épingle (0,3 microlitre de sang).
Faire toucher délicatement une seule extrémité de la bandelette de dosage à l'échantillon de sang.
La bandelette de dosage peut être remplie d'une extrémité ou de l'autre, mais pas des deux. Lorsque la bandelette est pleine, le lecteur fera entendre un « bip » ou des lignes mobiles s'afficheront.
Ne pas appuyer l'extrémité de la bandelette sur le site de prélèvement. **Ne pas** placer l'échantillon sur la partie supérieure de la zone de prélèvement.

3. Lecture des résultats
Les résultats s'affichent en moyenne en 15 secondes. La durée du dosage peut varier selon le taux de glycémie. Les résultats seront stockés dans la mémoire du lecteur. Les résultats sont affichés en mg/dL (milligrammes par décilitre) aux États-Unis ou en mmol/L (millimoles par litre) ou en mg/dL hors des États-Unis.

Valeurs cibles de glycémie
Pour un usage à domicile chez les chiens et les chats, consulter un vétérinaire ou un chirurgien vétérinaire pour connaître les valeurs cibles de glycémie de chaque espèce. Avis aux professionnels vétérinaires : les résultats doivent être interprétés selon les normes de votre pratique.

Valeurs de glycémie basse
Selon la version du lecteur utilisé, le lecteur AlphaTRAK affiche les résultats entre 20 et 500 mg/dL (de 1,1 à 27,7 mmol/L) ou entre 20 et 750 mg/dL (de 1,1 à 41,7 mmol/L). Les lecteurs AlphaTRAK2 affichent les résultats entre 20 et 750 mg/dL (de 1,1 à 41,7 mmol/L). Si le résultat du dosage est inférieur à 20 mg/dL (1,1 mmol/L), la mention « LO » (bas) s'affichera à l'écran du lecteur.
Cela indique une glycémie très basse (hypoglycémie).
Pour un usage à domicile chez les chiens et les chats, traiter immédiatement une glycémie basse selon les recommandations d'un vétérinaire ou d'un chirurgien vétérinaire. Avis aux professionnels vétérinaires : les résultats pour les chiens, les chats, les furets, les chevaux, les rats et les souris doivent être interprétés selon les normes de votre pratique.

Valeurs de glycémie élevée
Le résultat « HI » (élevé) s'affichera à l'écran si la lecture de glycémie est supérieure à 500 mg/dL ou à 750 mg/dL (27,7 mmol/L ou 41,7 mmol/L), selon la version du lecteur AlphaTRAK utilisé. Cela indique une glycémie très élevée (hyperglycémie).
Pour un usage à domicile chez les chiens et les chats, traiter immédiatement une glycémie élevée selon les recommandations d'un vétérinaire ou d'un chirurgien vétérinaire. Avis aux professionnels vétérinaires : les résultats pour les chiens, les chats, les furets, les chevaux, les rats et les souris doivent être interprétés selon les normes de votre pratique.

Résultats inattendus
Une lecture de glycémie basse ou élevée peut indiquer un problème médical potentiellement grave. Si la lecture de la glycémie est anormalement basse ou élevée ou si les symptômes de l'animal ne correspondent pas au résultat, refaire le dosage à l'aide une nouvelle bandelette de dosage. Si la lecture ne correspond à aucun symptôme ou si le résultat du dosage de la glycémie est inférieur à 65 mg/dL (3,6 mmol/L) ou supérieur à 250 mg/dL (13,9 mmol/L) pour un chien ou un chat[2], communiquer avec un vétérinaire ou un chirurgien vétérinaire.

AT2-2044

©Abbott 2014

Taken from Commodity Number ART24504 Rev. A, AlphaTRAK Blood Glucose Monitor, package insert.

Limites
Les bandelettes de dosage AlphaTRAK2 donnent des résultats précis lorsque les limites suivantes sont observées.
1. Les bandelettes de dosage ne sont destinées qu'à un usage unique. **Ne pas** réutiliser les bandelettes de dosage.
2. Les mains et le site de prélèvement doivent être propres et secs avant de procéder au dosage.
3. Utiliser du sang entier frais provenant du site sélectionné pour le test.
4. Une altitude jusqu'à 3 170 mètres (10 400 pi) au-dessus du niveau de la mer n'a aucun effet.

Renseignements complémentaires destinés aux professionnels vétérinaires
1. Il est également possible d'utiliser un échantillon de sang veineux entier. Utiliser du sang veineux dans les 10 minutes suivant le prélèvement. Des anticoagulants courants (oxalate de potassium, héparine, EDTA) peuvent être utilisés.
2. Dans les situations de débit sanguin périphérique réduit, l'analyse du sang capillaire pourrait ne pas représenter l'état physiologique réel. Voici quelques exemples non exhaustifs : déshydratation, hypotension ou choc. On ne devrait pas tester la glycémie chez les animaux gravement malades à l'aide de lecteurs pour usage à domicile.

Solution de contrôle de la glycémie AlphaTRAK
Pour utilisation avec le système de surveillance de la glycémie AlphaTRAK afin de s'assurer du bon fonctionnement des lecteurs AlphaTRAK et des bandelettes de dosage AlphaTRAK2.

Avertissements et précautions : Toujours entreposer la solution de contrôle à température ambiante, entre 2 °C et 30 °C. **Ne pas** congeler. La solution de contrôle peut être utilisée jusqu'à 3 mois après l'ouverture du flacon ou jusqu'à la date de péremption, la première échéance prévalant. Replacer le capuchon sur le flacon de solution de contrôle et bien le fermer immédiatement après usage. **Ne pas** diluer la solution de contrôle avec de l'eau ou tout autre liquide. **Ne pas** ingérer. En cas d'ingestion, consulter immédiatement un médecin. Les tests de la solution de contrôle sont précis seulement s'ils sont effectués à une température comprise entre 15 °C et 40 °C.

Description
La solution de contrôle de la glycémie permet d'effectuer des tests de contrôle de la qualité pour s'assurer du bon fonctionnement du système de surveillance de la glycémie AlphaTRAK et de la fiabilité des résultats du dosage.
Pour des instructions détaillées sur la façon d'effectuer un test de la solution de contrôle, consulter le *Guide d'utilisation du système de surveillance de la glycémie AlphaTRAK*. La solution de contrôle contient une quantité fixe de glucose.

Vérification du système
La solution de contrôle est utilisée pour vérifier le fonctionnement des lecteurs AlphaTRAK, des bandelettes de dosage AlphaTRAK2 et de la technique de test.
Le système fonctionne correctement si le résultat du test de la solution de contrôle se trouve dans la plage précise de la solution de contrôle indiquée sur le flacon de bandelettes de dosage AlphaTRAK2 ou dans la notice d'accompagnement.

Un test de la solution de contrôle doit être effectué
- Après avoir configuré le lecteur et avant de procéder au premier test sanguin;
- Lorsqu'un nouveau flacon de bandelettes de dosage est ouvert;
- Si le flacon de bandelettes de dosage n'a pas été fermé correctement;
- Si les résultats du dosage de la glycémie sont douteux et nécessitent la confirmation que le lecteur et les bandelettes de dosage fonctionnent correctement ensemble;
- Si le lecteur de glycémie a été échappé;
- Sur l'avis d'un professionnel vétérinaire.

Procéder à un test de la solution de contrôle nécessite l'utilisation d'un lecteur AlphaTRAK, de bandelettes de dosage AlphaTRAK2 et la solution de contrôle AlphaTRAK. Pour effectuer un test de la solution de contrôle, il faut suivre exactement la même procédure que pour un dosage avec une goutte de sang. Inverser le flacon de solution avant de l'utiliser. Faire toucher délicatement une extrémité de la bandelette de dosage à la solution de contrôle. La plage de la solution de contrôle pour les chiens et les chats est imprimée sur le flacon des bandelettes de dosage. S'assurer que le résultat du test de la solution de contrôle se situe dans la plage indiquée sur le flacon des bandelettes de dosage ou dans la notice d'accompagnement. Si les résultats du test sont dans la plage indiquée sur le flacon des bandelettes de dosage ou dans la notice d'accompagnement, cela signifie que le lecteur et les bandelettes de dosage fonctionnent correctement.

Espèce	Plage de la solution de contrôle (lecteur gris)	Plage de la solution de contrôle (lecteur mauve)
Chat	100-185 mg/dL (5,5-10,27 mmol/L)	100-185 mg/dL (5,5-10,27 mmol/L)
Chien	111-205 mg/dL (6,1-11,38 mmol/L)	111-205 mg/dL (6,1-11,38 mmol/L)
Cheval	111-205 mg/dL (6,1-11,38 mmol/L)	100-185 mg/dL (5,5-10,27 mmol/L)
Furet	111-205 mg/dL (6,1-11,38 mmol/L)	111-205 mg/dL (6,1-11,38 mmol/L)
Souris / Rat	111-205 mg/dL (6,1-11,38 mmol/L)	Voir le tableau sur la performance chez la souris et le rat

Causes possibles de résultats hors de la plage de la solution de contrôle
- La procédure de dosage n'a peut-être pas été correctement suivie.
- Le code du lecteur a été incorrectement réglé. Entrer le bon code indiqué sur le flacon des bandelettes de dosage ou dans la notice d'accompagnement de la solution de contrôle.
- La bandelette de dosage a peut-être été exposée à une température trop élevée ou trop basse. Refaire le dosage à l'aide d'une bandelette de dosage non endommagée.
- Les bandelettes de dosage sont peut-être périmées. Jeter les bandelettes de dosage si elles sont périmées. Refaire le dosage à l'aide d'une bandelette de dosage provenant d'un nouveau lot dont la date de péremption n'a pas été atteinte.
- La solution de contrôle est peut-être périmée ou a peut-être été diluée. Refaire le dosage à l'aide d'une nouvelle solution de contrôle.
- La solution de contrôle a peut-être séché sur l'embout. Ôter le capuchon du flacon de la solution de contrôle et essuyer l'embout à l'aide d'un papier-mouchoir.
- Le test de la solution de contrôle a été effectué à une température située hors de la plage de température acceptable de 15 °C – 40 °C.

Si toutes ces causes ont été écartées et que le résultat de dosage se situe toujours hors de la plage indiquée, communiquer avec le Service à la clientèle d'Abbott Santé animale (Canada et États-Unis) au 888 299-7416 ou les Renseignements techniques (Royaume-Uni) au +44 (0) 1628 644354.

Ne pas utiliser le système de surveillance de la glycémie pour doser la glycémie d'un animal si les résultats du test de la solution de contrôle sont hors de la plage recommandée.

Contenu
Chaque flacon de 4,0 mL de solution de contrôle de la glycémie AlphaTRAK contient :
- Du dextrose
- Du colorant rouge (F.D.C.)
- Un agent de conservation
- Un agent d'ajustement de la viscosité

Caractéristiques de performance
La performance des bandelettes de dosage AlphaTRAK2 a été mise à l'essai en laboratoire et lors d'études cliniques. La plage de dosage du système de surveillance de la glycémie AlphaTRAK est de 20 à 500 mg/dL (1,1-27,75 mmol/L) ou de 20 à 750 mg/dL (1,1-41,62 mmol/L) selon la version du lecteur.

Performance et exactitude du lecteur AlphaTRAK de première génération
La performance clinique (exactitude et précision) du lecteur de glycémie AlphaTRAK dans les espèces indiquées a été analysée à l'aide d'échantillons de sang veineux provenant d'animaux cliniques malades ou non malades.
Voici les résultats de cette analyse [2] :

Espèce	Nombre d'échantillons testés	Comparateur de référence	Biais moyen par rapport à la référence (%)	Coefficient de variation moyen (%)	Plage de référence des échantillons testés
Chien	63	Antech	-9,7	3,8	82-543 mg/dL (4,6-30,14 mmol/L)
Chat	55	Antech	-0,7	4,7	77-534 mg/dL (4,3-29,64 mmol/L)
Cheval	49	Antech	-0,4	3,4	81-178 mg/dL (4,5-9,88 mmol/L)
Furet	50	Antech	-0,4	3,1	57-191 mg/dL (3,2-10,60 mmol/L)
Souris	*	Antech	-10,8	3,2	36-647 mg/dL (2,0-35,91 mmol/L)
Rat	*	Antech	1,3	3,2	24-621 mg/dL (1,3-34,47 mmol/L)

* sang enrichi de dextrose ou dégradé à la chaleur pour obtenir des échantillons représentatifs de toute la plage.

Performance et exactitude du lecteur AlphaTRAK 2

Espèce	Nombre d'échantillons testés	Comparateur de référence	Biais moyen par rapport à la référence (%)	Coefficient de variation moyen (%)	Plage de référence des échantillons testés
Chien	54	Antech	0,1	5,2	93-607 mg/dL (5,2-33,69 mmol/L)
Chat	50	Antech	-1,6	5,3	82-497 mg/dL (4,6-27,59 mmol/L)
Cheval	100	Antech	0,5	3,5	81-194 mg/dL (4,5-10,77 mmol/L)
Furet	53	Antech	5,6	3,6	40-149 mg/dL (2,2-8,27 mmol/L)
Souris†	157	Olympus	-5,5	5,9	40-796 mg/dL (2,2-44,18 mmol/L)
Rat†	149	Olympus	7,9	7,9	30-451 mg/dL (1,7-25,03 mmol/L)

† Données regroupées de toutes les souches et obtenues à l'aide du code chien.

Données sur la performance chez la souris et le rat

	Souris BKS*	Souris C57BL/6J (C57)	Souris Pound**	Rat ZDF+ (maigre)	Rat CRL/CD	Rat ZDF (obèse)	Plage de la solution de contrôle (lecteur mauve)
Code chien	-	-1,8	-	-	-	-	111-205 mg/dL (6,1-11,38 mmol/L)
Code chien moins 1	-2,2	-	-2,9	-	-	-	117-217 mg/dL (6,5-12,04 mmol/L)
Code chien plus 1	-	-	-	-	-	-2,3	105-195 mg/dL (5,8-10,82 mmol/L)
Code chien plus 2	-	-	-	0,1	-1,9	-	99-185 mg/dL (5,5-10,27 mmol/L)

* BKS.Cg-Dock7^{m} +/+ Lepr^{db}/J Jax (diabétique) **C57BL/6NCrl-Lepr^{db-lb}/Crl (Pound)

Composition chimique des bandelettes de dosage
Glucose déshydrogénase avec FAD (Aspergillus Oryzae) ≥ 1,0 unité
Autres ingrédients (tampon, médiateur, etc.) ≥ 0,01 mg

1 Ettinger SJ, Feldman EC. *Textbook of Veterinary Internal Medicine*. Vol 2. WB Saunders Company. pp 1529-1534. 1995.
2 Data on file at Abbott Laboratories.

AlphaTRAK est une marque de commerce du groupe de sociétés Abbott dans plusieurs pays.
Ce(s) produit(s) et/ou son utilisation sont protégés par un ou plusieurs des brevets suivants : US6,071,391; US6,120,676; US6,143,164; US6,156,173; US6,299,757; US6,338,790; US6,503,381; US6,591,125; US6,616,819; US6,618,934; US6,676,816; US6,749,740; US6,893,545; US6,942,518; US7,058,437; US7,615,637; US7,713,406; US7,740,581; US7,802,467; US7,866,026; US7,895,740; US7,901,554; US7,918,012; US7,918,988; US7,996,988; US8,033,162; USD611,8545; USD613,1905; USD615,884S; EP2069771; EP1119637; EP1145000; EP0958495, CA2346415; CA2358993; CA2351796; CA2423837; CA121137. Des brevets supplémentaires peuvent être émis ou sont en instance.

Symboles

	Consulter le mode d'emploi		Fabriqué par
	Limites de température	LOT	Numéro de lot
	Ne pas réutiliser		Date de péremption exprimée sous la forme AAAA-MM ou AAAA-MM-JJ
IVD	Dispositif médical de diagnostic *in vitro*	SN	Numéro de série
STERILE R	Stérilisé par irradiation	REF	Numéro de référence

Abbott